＊＊2013年3月6日改訂（第4版）
＊2012年9月14日（第3版）

承認番号　21動薬第1361号

機械器具09　診断用画像処理装置

管理医療機器

（注）本添付文書の承認番号、一般的名称、機器の分類等については、本付属品の本体である診断用画像処理装置のものを記載しています。

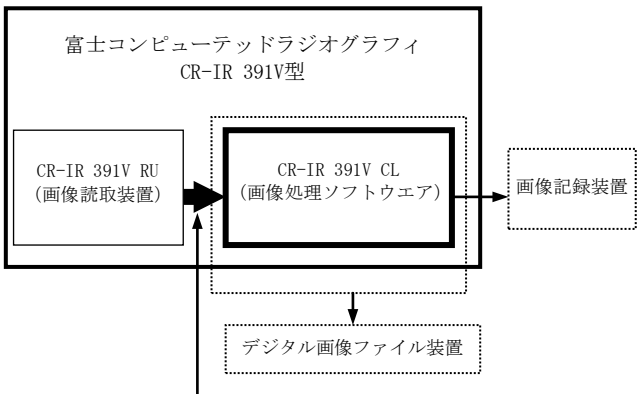
富士コンピューテッドラジオグラフィ　CR-IR 391V型　の付属品
（画像処理ソフトウエア：CR-IR 391V CL）

本添付文書は、CR-IR 391V CL（画像処理ソフトウェア）に適用します。

【形状・構造及び原理等】

［形状・構造］

本装置または本ソフトウェアをインストールしたパーソナルコンピューターを用いたシステム構成図



A：富士コンピューテッドラジオグラフィ

型　式	承認番号
CR-IR 346V RU	農林水産省指令13生畜第2097号
CR-IR 355V型	18消安第8058号
CR-IR 356V型	18消安第8059号

Aは本装置に含まれません。

CR-IR 391V CL（画像処理ソフトウェア）は、富士コンピューテッドラジオグラフィCR-IR 391V型（承認番号：農林水産省指令21動薬第1361号）の付属品の画像処理ソフトウエアです。

CR-IR 391V CL（画像処理ソフトウエア）は、CR-IR 391V RU(画像読取装置)から転送された画像データに対して診断用画像処理を行う画像処理ソフトウエアです。

［動作原理］

本体の添付文書を参照してください。

【使用目的、効能又は効果】

本体の添付文書を参照してください。

【品目仕様等】

本体の添付文書を参照してください。

【操作方法又は使用方法等】

［装置の操作方法］

本体の添付文書を参照してください。

［操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意］

本装置または本ソフトウェアを市販のパーソナルコンピューターにインストールして、ご使用いただく際の注意事項を以下に示します。

V StationはCR-IR 391V CL(画像処理ソフトウエア)を市販のパーソナルコンピューターにインストールした製品です。

1. V Stationを長時間お使いになるときは、健康のため、1時間ごとに10～15分の休憩をとり､目および手を休めること。
2. V Stationのモニターで読影する場合は、使用目的、フィルムでの診断との差を認識したうえで、使用者の責任において実施すること。
3. “ビューアー画面”に表示される画像は、参照を目的として使用すること。
4. 画像に付帯する情報を確認して、読影に使用すること。特に飼主・動物情報は十分確認すること。
5. V Stationで診断画像の保管を行う場合には、セキュリティの確保、バックアップなどを行う必要があります。電子保存に関するガイドラインを満たした運用を推奨します。
6. 撮影方向がわかりにくい部位や、左右で対となっている部位の画像にはマーカーを入れるなどの対処をして、撮影方向および部位を間違えないように注意すること。
7. 読影する際は、画像の反転情報と実際の動物の撮影状況とを十分に確認すること。
8. フリーレイアウト機能を使用して、複数の画像をフィルム出力した場合は、飼主・動物名を誤認しないよう十分注意すること。また、出力したフィルムで読影する場合は、画像の表示サイズによる画質の差を認識した上で、使用者の責任において実施すること。
9. 画像や検査データをV Stationに取り込んだり(オプション)、V StationからCDなどのメディアに保存するときには、画像や検査データ、および飼主・動物情報に間違いがないか十分確認すること。
10. V Stationの表示画像に対する画像処理パラメータの設定は適切な状態で使用すること。画像を表示する際、画像処理パラメータが適切に設定されていないと、正確な読影が困難になる場合があります。
11. V Stationの画面上に白い点がある場合は、それが液晶モニターの特性によるものか、異常陰影によるものかを確認すること。液晶モニターの特性によって、液晶モニター上の常に同じ場所に、小さな白い点が現れることがあります。これは液晶モニターの特性によるものであり装置の故障ではありません。
12. V Stationの操作を開始する前に、液晶モニターの輝度（発光量）が適切であることを確認すること。もし適切でない場合は弊社指定の業者に連絡すること。また、V Stationのモニター上の画像を読影に使用する場合は、画面の輝度

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N101393C

（発光量）を適切な状態に保てるように、定期的に調整すること。調整後は、次回の調整まで設定を変更しないこと。液晶モニターのバックライト（蛍光管）には寿命があるため、これを長期間使用して画面の輝度（発光量）が低下すると、画像の読影が困難になる場合があります。モニター調整ツールの購入や、弊社指定の業者によるサービスの契約をお薦めします。

13. 画面のコントラスト（強／弱）の設定が適切な状態で使用すること。画面のコントラスト（強／弱）を過度に設定すると、画像の読影が困難になる場合があります。
14. V Stationで画像の読影を実施する前に、モニターの角度が適切であることを確認すること。適切でない場合はモニターの角度を調整すること。モニターの角度が適切でないと、正確な読影が困難になる場合があります。
15. 適切なサイズで画像を表示するようにV Stationを操作すること。V Stationでは、使用者が任意の表示サイズで画像を表示できるように、画像のオリジナル画素に対して補間処理（表示用処理）を施す場合があります。このため、画像を不適切なサイズで表示していると、その画像がもつ本来の情報が十分に生かされないことがあります。
16. 設置時に設定された液晶モニターの画面の向き（縦または横）は変更しないこと。変更する場合は、弊社指定の業者に依頼すること。
17. V Stationでの計測結果に対する判断は、使用者の責任で行うこと。V Stationで計測に使用する画像は、撮影方法などによって、被写体の実際の長さに対して誤差が生じる場合があります。
18. V Stationのモニターで座標を指定する際は、正確に指定すること。V Stationで計測する際は、座標の指定に注意してください。座標の指定が不正確な場合、計測結果が不正確になります。
19. V Stationの使用中に、パーソナルコンピューターの電源を切らないこと。パーソナルコンピューターやDVDドライブに保存されている画像が失われる場合があります。また、パーソナルコンピューターやDVDドライブが故障する場合があります。
20. V Stationと接続するネットワーク内のケーブルには、UTP（Unshield Twist Pair）タイプのネットワークケーブルを使用してください。
21. 画像の読み取り中に、ハブやV Stationのネットワークケーブルを抜かないこと。もし、ネットワークケーブルを抜いてしまった場合には、直ちにポートに差し込むこと。また、このときV Stationを終了しないこと。画像の読み取り中に、ハブやV Stationのネットワークケーブルを“抜き差し”した場合には、画像の読み込みが再開されるまでに10分程度かかる場合があります。この間にV Stationや画像読取装置を終了させると、読み取り中の画像が消失する可能性があります。
22. 万一、画像の読み込み中に電源のトラブルなどでV Stationの電源がOFFになった場合には、パーソナルコンピューターを再起動後、ログインの操作をしなおして、画像を再読み込みすること。その際、撮影メニューに対して正しい画像が読み込まれていることを確認すること。V Stationの再起動とログイン後、電源OFFされたときに画像を読み込んでいた検査を“検査リスト画面”で選択して、「撮影開始」の操作をすると、画像の再読み込みを開始できます。もし、読み込んだ画像と撮影メニューが一致していない場合には、画像の入れ替えなどの操作をして、撮影メニューと画像を一致させてください。
23. DVDドライブは、V Stationアプリケーションから操作すること。
24. V Stationで、画像保管用として使用しているDVD-RAMディスクを、他の用途で使用しないこと。DVD-RAMディスクに保存されている画像を参照できなくなります。
25. DVD-RAMディスクは、弊社指定のディスクを使用すること。
26. “FCR画像処理”を「処理済み」に設定して保存した画像は、V Stationで再度読み込むことができますが、フィルムプリントはできません。
27. V Stationで、DVD、CD-R等の光学ディスクに出力した汎用規格のデータは、互換性を十分確認した上で、使用者の責任において使用すること。
28. Portable Data for Imaging（PDI）用のCD-RディスクまたはDVD-Rディスクを飼主に渡す際は、DVD-RAMディスクをPDI用CD-RディスクまたはDVD-Rディスクと間違えて渡さないように注意すること。PDI 用のCD-RディスクまたはDVD-Rディスクを作成する際は、あらかじめCD-RディスクまたはDVD-Rディスクのおもて面に情報（飼主・動物名、ID番号、生年月日、ディスクの作成日、検査日、施設名）を記載し、他のDVDディスクと区別できるようにしてください。また、作成したPDI 用CD-RディスクまたはDVD-Rディスクを飼主に渡す際に、ディスクの内容は参照用であることを伝えてください。
29. V Stationを使用する前に、必ず“ビューアー画面”の右上に表示される日付と時刻が正しいか、確認すること。“検査リスト画面”に表示される日付は、ディスクに画像を保存する際の日付と時刻として、記録されます。
30. V Stationの、Windows の設定を変更しないこと。画像の入出力ができなくなる場合があります。
31. V Stationの使用中に、ほかのアプリケーションソフトウェアに関連付けられたファイルをダブルクリックしないこと。ほかのアプリケーションソフトウェアに関連付けられたファイルをダブルクリックで起動しようとすると、ファイルが開かれるまでにかなりの時間を要します。それらのファイルを開く必要がある場合は、ファイルを開くためのアプリケーションソフトウェアを起動した後、そのアプリケーションソフトウェアの操作で目的のファイルを開いてください。
32. 取扱説明書で指定のある場合以外は、Windowsエクスプローラからの操作をしないこと。Windowsエクスプローラの操作でDVD-RAMディスクの取り出しを実行すると、書き込み中や読み込み中のDVD-RAMディスクを取り出して、DVD-RAMディスク内のデータを壊したり、アプリケーションからDVD-RAMディスクを取り出す操作などができなくなったりする場合があります。また、DVD-RAMディスク内の情報を参照しようとすると、情報が表示されるまで時間を要する場合があります。
33. V Stationで画像を削除する際は、その画像を削除しても問題がないことを確認すること。V Stationでは、画像を削除できますが、必要な画像を誤って削除してしまうと、被写体を再撮影して、画像をあらためて取得する必要があります。
34. V Stationで無停電電源装置を使用する場合は、無停電電源装置の、バッテリーの寿命などの性能を確認すること。必要な場合には、バッテリーを交換すること。V Stationの利用中に停電などで強制終了された場合には、データを消失することがあります。安全に画像を保管するには、セキュリティの確保やバックアップなどが別途必要です。万一の場合に備えて、無停電電源装置の使用を推奨します。
35. V Stationにあらかじめ接続されているハードウェア以外のハードウェアを増設しないこと。各種の動作エラーが発生する場合があります。
36. V Stationを広域ネットワークに接続しないこと。各種の動作エラーが発生する場合があります。
37. V StationのDVD-RAMディスクは、ゴミ、ほこりの多い場所、温度や湿度の高い場所、直射日光の当たる場所、温度差が激しい場所に置かないこと。
38. 画像を保存したDVD-RAMディスクは必ず複製（コピー）を作成すること。また、DVD-RAMディスクはディスクの整合性をチェックすること。V Stationのハードディスクや DVD-RAMディスクに保存された画像は、装置またはメディアの故障などにより失われる可能性があります。DVD-RAMディスクの特性によって、保管状態が良くても、長期間の経時劣化が原因で読み書きできなくなる場合があります。保管状態が悪いと、数ヶ月で読み書きできなくなる場合があります。画像やその他のデータの損失に対して、富士フイルム株式会社、またはその製品供給者は一切の責任および補償を負いません。

39. 使用するDVD、CD-Rなどの光学ディスクは経時劣化し、ディスクの内容が適切に読み出せないことがあります。定期的に、使用する光学ディスクのバックアップディスクを作成したり、ディスクの更新をしてください。
40. 1日に1回は終了の操作で、V Stationまたは本ソフトウェアをインストールしているパーソナルコンピューターの電源を切ること。V Stationは、終日運転を想定していません。
41. V Stationまたは本ソフトウェアをインストールしたパーソナルコンピューターを移設する場合は、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。
42. V Stationのモニターを、日光や照明などの強い光が直射したり反射したりする場所に設置しないこと。モニターを強い光が発生している場所やその近傍に設置すると、その光が画面に直射したり反射したりすることで、正確な画像の読影が困難になる場合があります。
43. V Stationは、床の上などのほこりが多い場所に設置しないこと。床の上に設置する場合は、床から5cm以上離すこと。V Stationをほこりが多い場所に設置すると、そのほこりが電源部などにたまることで、発煙や発火の原因となる場合があります。
44. 本ソフトウェア単独販売の場合、パーソナルコンピューターやモニターの故障、動作不良については、弊社は一切の責任を負いません。
45. パーソナルコンピューターにインストールした本ソフトウェアの一部（または全部）をアンインストールしないこと。また、弊社で組み合わせ評価が完了していないソフトウェアをインストールしないこと。いずれの場合も、本ソフトウェアの動作を保証できません。
46. 本ソフトウェアを市販のパーソナルコンピューターにインストールする場合は、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。また、インストールするパーソナルコンピューターは、弊社指定のものを使用すること。パーソナルコンピューターおよび周辺機器の詳細な仕様などについては、弊社または弊社指定の業者にご相談ください。
47. 本ソフトウェア単独販売の場合、CDケースには製造番号などの重要事項が記載されているため、大切に保管すること。
48. V Stationを廃棄する場合は、個人情報を完全に消去して廃棄すること。
49. V Stationの起動中に、本体から発生する音が診療に影響しない場所に設置すること。
50. V Station、および接続している各装置は、水などの液体がかからないようにすること。また、装置を濡れた手で触れたり操作したりしないこと。
51. 黒化処理後の画像を保管先に出力する前に、黒化処理の範囲を確認すること。保管先出力後のデータでは黒化処理結果が画像に埋め込まれるため、処理前の状態には戻せません。＊
52. 検査データを一時保存するUSBメモリーはコンピューター背面のUSBポートに接続すること。
    前面のUSBポートに接続して使用すると、身体や物が接触し、内部の検査データやUSBメモリー本体が破損する場合があります。＊＊
53. 検査データを一時保存するUSBメモリーの交換はアプリケーションが終了している状態で行うこと。
    USBメモリーへのアクセス中に取り外しを行うと、検査データが破損する場合があります。＊＊

本体の添付文書も参考にしてください。

【設置環境及び使用期間等】

本装置または本ソフトウェアを市販のパーソナルコンピューターにインストールして、ご使用いただく際の設置環境および使用期間などを以下に示します。

1．設置環境
(1) 水などのかからない場所に設置すること。
(2) ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気、気圧、温度、湿度、風通し、直射日光など、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意して設置すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

2．動作保証条件
装置を使用する際は下記の設置環境条件を守ってください。
動 作 時
温　度：10℃～35℃
湿　度：30%RH～80%RH（結露なきこと）
非動作時
温　度：-20℃～60℃
湿　度：30%RH～80%RH（結露なきこと）
電源定格
電　圧：AC100V±10%
周波数：50-60 Hz
冬季など、乾燥しすぎる場合は加湿してください。

3．有効使用期間
V Stationの有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り5年間です。

本体の添付文書も参照してください。

【保守・点検に係る事項】

1．医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2．装置に不具合が発生したり、画像に影響が出る可能性があるため、使用者による保守点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。

使用者による保守点検事項

日常および定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
①装置の正常な起動・終了、および接続されている装置との正常な通信	毎日	正常な画像が得られない懸念があります。
②モニターの清掃	毎日	読影業務に支障が生じます。
③患畜情報などのデータのバックアップ	1週間	重要なデータを消失する懸念があります。

使用者による装置の保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。

業者による保守点検事項

定期保守点検項目	周期	実施しない場合の影響
①エラーログによる動作記録の点検	1年	動作不良の原因になる懸念があります。
②画像の確認	1年	読影に影響のある画像が出力される懸念があります。
③画像保存機能の確認	1年	正常に画像が保存されない懸念があります。
④故障診断ツールの実施	1年	動作不良の原因になる懸念があります。
⑤各ユニットの点検（本装置のみの場合）	1年	動作不良の原因になる懸念があります。

定期保守点検周期、および定期交換部品の交換周期は使用量や一日の稼働時間により異なります。

指定された業者による装置の保守点検は、保守契約の内容によって異なります。

指定された業者による装置の保守点検の詳細は、弊社または弊社指定の業者にお尋ねください。

本体の添付文書も参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N101393C

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：富士フイルム株式会社
住　　所：〒258-8538
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
電話番号：0120-771669

製造業者：富士フイルム テクノプロダクツ株式会社
住　　所：(本社) 〒250-0111
神奈川県南足柄市竹松1250番地

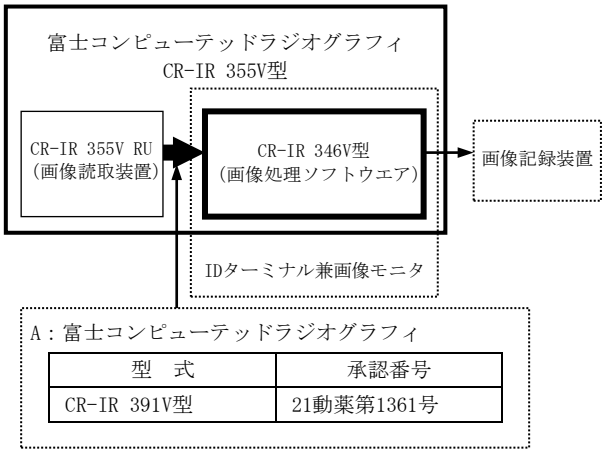
販売業者：富士フイルム メディカル株式会社
住　　所：〒106-0031
東京都港区西麻布二丁目26番30号
電話番号：03-6419-8033

【補足】

富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 355V型
承認番号：18消安第8058号

【形状・構造及び原理等】
［形状・構造］

富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 355V型の接続可能機器を以下の図で示す。



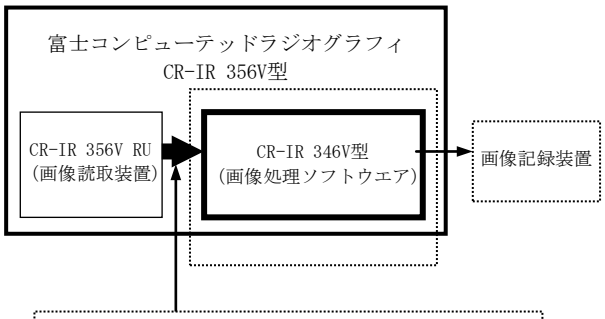
A：富士コンピューテッドラジオグラフィ

型　式	承認番号
CR-IR 391V型	21動薬第1361号

富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 356V型
承認番号：18消安第8059号

【形状・構造及び原理等】
［形状・構造］

富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 356V型の接続可能機器を以下の図で示す。



A：富士コンピューテッドラジオグラフィ

型　式	承認番号
CR-IR 391V型	21動薬第1361号

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N101393C